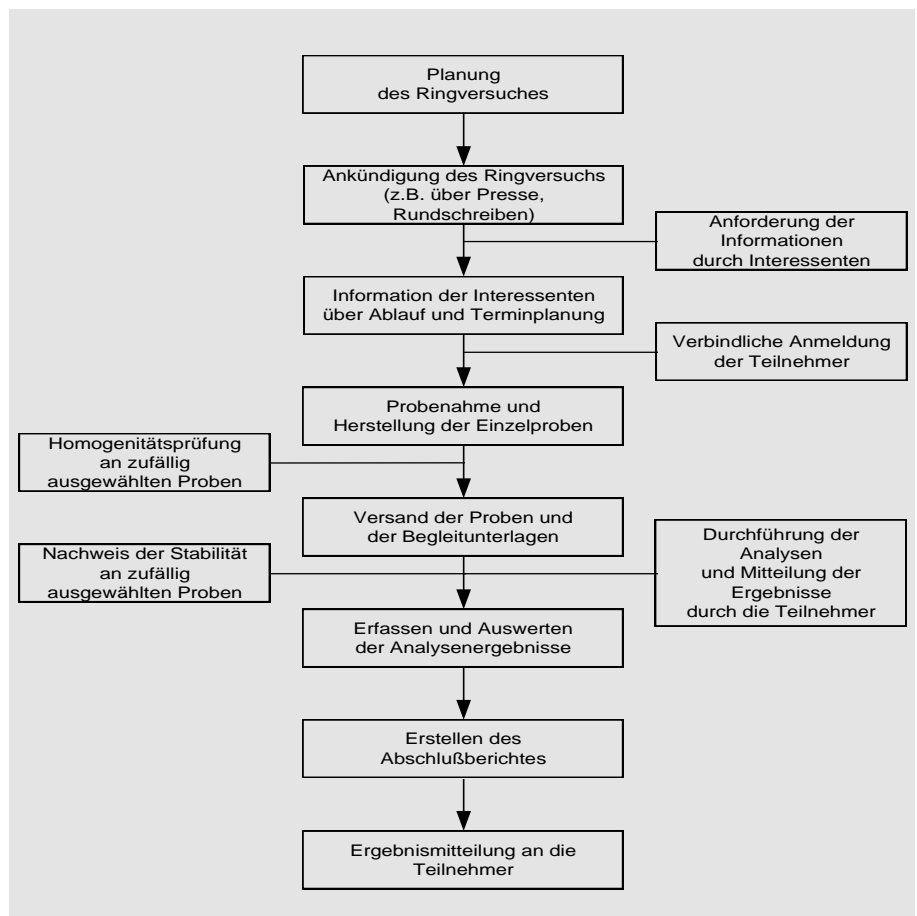


# Ringversuche als Zulassungskriterium für Laboratorien

*Ringversuche werden häufig in Zulassungs- und Akkreditierungsverfahren eingesetzt. Befindet sich diese Praxis im Einklang mit den entsprechenden Regelungen?  
Eine kritische Betrachtung.*

Maria Ruchti, Bernhard Ruchti

Wenn zwei dasselbe tun, kommt nicht unbedingt das gleiche dabei heraus. Daß dieser Satz auch für die Analytische Chemie gilt ist unter Fachleuten seit vielen Jahren bekannt und die Konsequenz aus dieser Tatsache, nämlich nicht vergleichbare Analysenergebnisse, hatte und hat weltweit immense wirtschaftliche und gesellschaftliche Schäden zur Folge. Diese Erkenntnis führte bereits vor über fünfzig Jahren dazu, daß in den USA zunächst im Bereich der Klinischen Chemie, später auch in der Wasserchemie Studien durchgeführt wurden mit dem Ziel, Aussagen über die Präzision und Richtigkeit der angewendeten Analysenverfahren zu erhalten. Als Nebeneffekt konnten die beteiligten Laboratorien diese Studien dazu benutzen, zu überprüfen, ob sie den Stand der Technik beherrschen.



1 Schematischer Ablauf eines Ringversuchs.

Heute haben für viele Laboratorien Ringversuche, die den damaligen Nebeneffekt, nämlich die Überprüfung der Leistungsfähigkeit der beteiligten Laboratorien zum Ziel haben, eine ungleich größere Bedeutung als solche, die der Überprüfung der Leistungsfähigkeit von

Methoden dienen. Die Frage ist, welche Auswirkungen diese Entwicklung nach sich zieht und ob damit dem Ziel einer Steigerung der Qualität von Analysenergebnissen, wie es beispielsweise in der DIN EN 45001 [1] gefordert wird, gedient ist.

## Nomenklatur, Ablauf

Nach der von der IUPAC festgelegten Nomenklatur [2] ist ein Ringversuch eine Studie, bei der verschiedene Laboratorien eine oder mehrere identische Proben eines homogenen und stabilen Materials auf eine Meßgröße hin untersuchen und die Ergebnisse in einem Bericht zusammengefaßt werden. Entsprechend ihrer Zielsetzung unterscheidet man drei verschiedene Arten von Ringversuchen:

- Methodenvergleichsstudien
- Laborvergleichsstudien
- Studien zur Zertifizierung von Materialien

Der Ablauf eines Ringversuchs ist bei allen drei Arten ähnlich und kann in die drei Phasen vorbereitende Organisation, Analytik sowie Auswertung und Berichterstellung eingeteilt werden (Abbildung 1). Alle drei Arten von Ringversuchen haben einen besonderen Stellenwert in der Analytischen Qualitätssicherung und können einen Beitrag zur Steigerung der Qualität von Analyseergebnissen leisten. Grundsätzlich sind aber für Prüflaboratorien die Laborvergleichsstudien von größerer Bedeutung als die anderen beiden Arten.

## Internationale Regelungen

Seit Ende der Siebziger Jahre werden Ringversuche europaweit in zunehmendem Maße als Zulassungskriterium für Laboratorien im gesetzlich geregelten Bereich und bei der Akkreditierung eingesetzt. Dabei sind die Organisationsformen oft so verschieden wie die Bezeichnungen, die für diese Studien gewählt werden. Um diese Unterschiede in der Organisation und Bewertung zu reduzieren und damit den Weg zu einer internationalen Anerkennung der Ergebnisse von Laborvergleichsstudien zu ebneten, wurde 1984 die erste Fassung des ISO/IEC Guide 43 veröffentlicht, der grundlegende Anforderungen an die Planung und Durchführung von Laborvergleichsstudien im Rahmen von Akkreditierungen enthielt. Ein weiterer wichtiger Schritt hin zu einer Harmonisierung der Laborvergleichsstudien war die Verabschiedung eines gemeinsamen

Protokolls durch die drei Organisationen IUPAC, ISO und AOAC International [3], das auch die Grundlage für die im letzten Jahr veröffentlichte, zweiteilige Revision des ISO/IEC Guide 43 [4, 5] bildet.

## Praxis

Trotz diverser Bemühungen der EAL (European cooperation for Accreditation of Laboratories) und anderer Organisationen [6,7] und obwohl unterschiedliche Standards inzwischen ein echtes Handelshemmnis darstellen, sind wir von einem Netzwerk international anerkannter Laborvergleichsstudien immer noch weit entfernt. So findet in Deutschland gerade ein Ringversuch im Abwasserbereich statt, bei dem sich zwar die meisten, aber eben wieder nicht alle der 16 Bundesländer auf ein gemeinsames Konzept geeinigt haben. Bisher hat in diesem Bereich jedes Bundesland seine eigenen Laborvergleichsstudien veranstaltet und die Studien der anderen Bundesländer nicht anerkannt. Auch innerhalb der einzelnen Bundesländer werden immer noch von verschiedenen Behörden Ringversuche mit ähnlichen Zielsetzungen durchgeführt, die aber untereinander nicht anerkannt werden.

Bereits in der Einleitung zum ISO/IEC Guide 43-1 [4] weisen die Autoren darauf hin, daß *eine* Laborvergleichsstudie lediglich Informationen über die technische Kompetenz der beteiligten Prüflaboratorien zu einem bestimmten Zeitpunkt und unter den spezifischen Bedingungen dieser Studie liefern kann. Trotzdem ist es bei vielen Zulassungsverfahren immer noch üblich, daß die Erteilung der Zulassung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Ringversuch abhängt. Besteht ein Laboratorium diesen Ringversuch nicht, verliert es bis zum nächsten Ringversuch die Zulassung. Dabei gibt es zumindest drei Gründe, warum diese Vorgehensweise nicht optimal ist:

- Auch renommierte Ringversuchsveranstalter mußten schon ganze Ringversuche stornieren, weil es sich herausgestellt hat, daß keine ausreichende Probenhomogenität gegeben war.

- Aus rein statistischen Gründen sind Ausreißer immer möglich, auch wenn ein Laboratorium ansonsten gute Arbeit leistet.

- Besonders bei aufwendigeren Analyseverfahren kommt es immer wieder vor, daß die Laboratorien, die von allen Teilnehmern dem wahren Wert am nächsten kommen, als Ausreißer eliminiert werden [8].

Hängt eine Zulassung nur von einem Ringversuch ab, dann ist es mit Blick auf die wirtschaftlichen Folgen auch nicht verwunderlich, daß die Ringversuchproben in einigen Laboratorien nicht wie Routineproben behandelt werden. Diese Vorgehensweise führt unweigerlich zu einer Verfälschung der Ringversuchsergebnisse und dazu, daß die gesamte Bewertung, die auf der Basis dieser Ergebnisse erfolgt, in Frage zu stellen ist.

Eine weitere Forderung des ISO/IEC Guide 43-1 ist, daß die Ringversuchsergebnisse den Teilnehmern so bald wie möglich mitgeteilt werden. Bei vielen Ringversuchen im Rahmen von Zulassungsverfahren vergehen aber Monate zwischen der Abgabe der Analyseergebnisse durch die Teilnehmer und der Veröffentlichung der Ringversuchsergebnisse durch den Veranstalter. Die Ringversuchsergebnisse stellen damit nicht die aktuelle Situation dar und sind für das Qualitätsmanagement der teilnehmenden Laboratorien nur noch von eingeschränktem Wert.

## Möglichkeiten

Laborvergleichsstudien können ein internes Qualitätssicherungssystem nicht ersetzen, aber sie können Daten liefern, die mit internen QM-Maßnahmen nicht zu erhalten sind. Damit Laborvergleichsstudien bei den Prüflaboratorien auf eine breitere Akzeptanz stoßen, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

- Der unmittelbare Zusammenhang zwischen Ringversuchsergebnissen und wirtschaftlichen Interessen, d.h. Zulassungen muß aufgehoben werden.

- Das Probenmaterial muß dem in der täglichen Praxis zu untersuchenden Material weitestgehend entsprechen.

• Der Zeitraum zwischen der Abgabe der Analysenergebnisse und der Bekanntgabe der Ringversuchsergebnisse muß möglichst kurz gehalten werden.

Ein Projekt, das ebenfalls zu einer weiteren Verbreitung der Ringversuche führen kann, ist das Internet-Ringversuchs-Informationssystem der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung ([http://www.bam.de/a\\_s/iris](http://www.bam.de/a_s/iris)). Es soll den Prüflaboratorien, Zulassungs- und Akkreditierungsstellen einen möglichst vollständigen Überblick über die im deutschsprachigen Raum durchgeführten Ringversuche bieten. Dabei bildet ein in Anlehnung an den ISO/IEC Guide 43-1 entwickelter Fragebogen die Basis für die Informationen zu den einzelnen Ringversuchen.

Ein weiteres bisher kaum genutztes Anwendungsfeld für Laborvergleichsstudien ist der Einsatz als Marketing-Instrument. Einige Hersteller von Schnelltesten haben diese Chance bereits erkannt und bieten ihren Kunden die Teilnahme an „Ringversuchen“ an. Allerdings handelt es sich dabei eher um eine externe Auswertung von Ergebnissen, die die Prüflaboratorien bei der Untersuchung von Referenzmaterialien erzielen. Auch für Hersteller von Großgeräten könnte diese Anwendung interessant sein. Bietet sich damit doch die Möglichkeit, den Kunden mehr Sicherheit bei der Anwendung der Geräte und Verfahren zu vermitteln.

## Fazit

Ringversuche sind ein notwendiges und einzigartiges Instrument der Qualitätssicherung in der Analytischen Chemie, auch im Rahmen von Zulassungs- und Akkreditierungsverfahren. Dies gilt aber nur dann, wenn die Ringversuche sowohl vom Veranstalter als auch von den Teilnehmern nicht nur als Kontrollinstrument einer externen Stelle verstanden werden. Die Teilnehmer müssen die Möglichkeit erhalten, negative Ergebnisse durch geeignete interne Maßnahmen zu korrigieren. Außerdem sollten Ringversuche nicht als einziges Instrument zur Beurteilung der technischen Kompetenz eines Prüflaboratoriums angewendet werden, sondern zusammen mit

Auditierungen durch externe Fachbegutachter. Denn nur zusammen mit einem internen Qualitätssicherungssystem nach DIN EN 45001 sind Ringversuche in der Lage, für eine Steigerung der Qualität der Analysenergebnisse zu sorgen.

## Literatur

- [1] DIN EN 45001  
Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien, Deutsches Institut für Normung (DIN), Mai 1990
- [2] W. Horwitz, Nomenclature of interlaboratory analytical studies. *Pure & Appl. Chem.*, Vol. 66, No. 9, pp. 1903-1911, 1994
- [3] International Union of Pure and Applied Chemistry  
The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories. *Pure & Appl. Chem.*, Vol. 65, No. 9, pp. 2123-44, 1993
- [4] ISO/IEC Guide 43-1:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.
- [5] ISO/IEC Guide 43-2:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.
- [6] L. Van Nevel e.a., The International Measurement Evaluation Programme (IMEP), IMEP-6: „Trace elements in water“, *Accred. Qual. Assur.*, Vol. 3, pp. 56-68, 1998
- [7] K. Brinkmann, EAL interlaboratory comparisons: a prerequisite for establishing mutual recognition agreements between accreditation bodies, *Accred. Qual. Assur.*, Vol. 3, pp. 292-294, 1998
- [8] Ph. Quevauviller, B. Griepink in: *Akkreditierung und Qualitätssicherung in der Analytischen Chemie*, H. Günzler (Ed.), Springer Verlag, 1994